





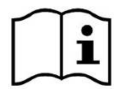
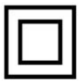
D$^{med®}$ **visano** 20

Untersuchungsleuchte
Examination luminaire

SYMBOLE; SYMBOLS

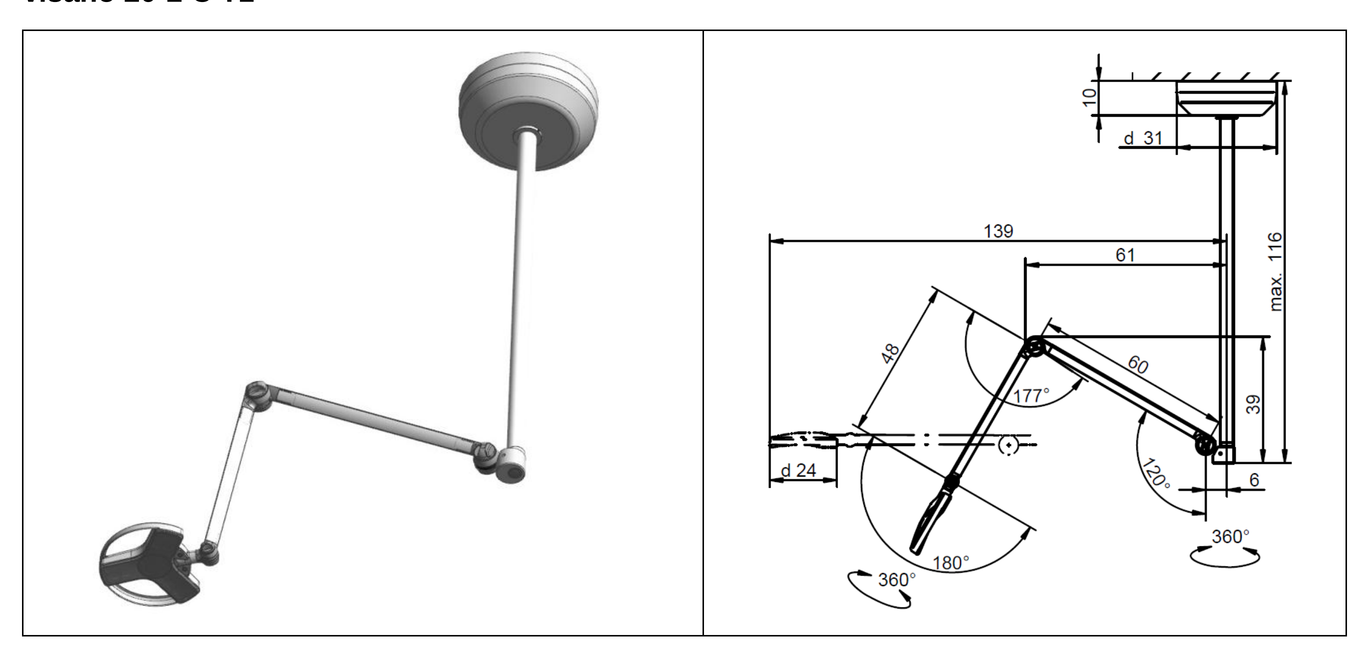
Das Warnsymbol kennzeichnet alle für die Sicherheit wichtigen Anweisungen. Nichtbeachtung kann zu Verletzungen, Schäden an der Leuchte oder der Einrichtung führen! In Verbindungmit den folgenden Signalwörtern steht das Warnsymbol für:

The warning symbols indicate all instructions that are important for safety. Failure to comply with them can lead to injury, damage to the luminaire or the equipment. In combination with the following signal words the warning symbols means:

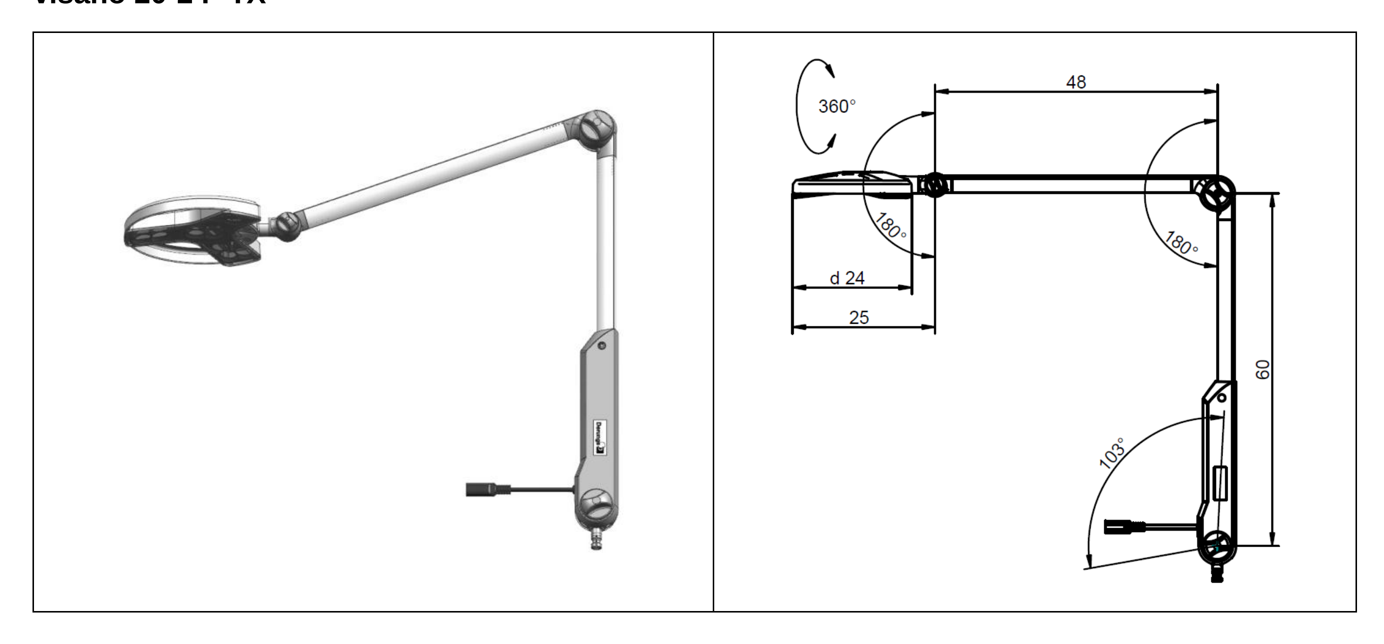
	**GEFAHR; DANGER** Kann zum Tod oder schweren Verletzungen führen; Can lead to death or serious injury **WARNUNG; WARNING** Kann zu Verletzungen führen; Can lead to injury
	Gebrauchsanweisung befolgen; Comply with operating Instructions
	CE-Konformitätskennzeichen; CE conformity mark
	Schutzerdung, Gerät der Schutzklasse I; Protective earth, protection class I device
	Gerät der Schutzklasse II; Protection class II device
N	Neutralleiter Rückleiter für den Strom; Neutral conductor/return conductor for the electrical current
L	Stromführender Leiter; Live conductor
	Lager Luftfeuchtigkeit; Storage humidity
	Lagertemperatur; Storage temperature
	Entsorgung; Disposal
	Hersteller; Manufacturer
	Herstellungsdatum; Date of manufacture
REF	Artikelnummer; Item number
LOT	Chargencode; Batch code
SN	Seriennummer; Serial Number

VARIANTEN / VARIANTS

visano 20-2 C T1



visano 20-2 P TX



Inhalt

Contents

1 SICHERHEITSHINWEISE

1.1 Verwendungszweck

Die Leuchte D[med®] visano ist eine Untersuchungsleuchte. Sie ist dazu bestimmt, den Körper eines Patienten zur Unterstützung von Diagnose oder Behandlung lokal zu beleuchten. Ein Abbruch der Diagnose oder Behandlung wegen eines Lichtausfalls ist ohne Gefährdung für den Patienten jederzeit möglich. Die Leuchte ist nicht zur Verwendung in Operationsräumen vorgesehen.

1.2 Nutzerprofile

Medizinische Fachkraft
Sind alle Personen, die eine medizinische Ausbildung absolviert haben und in Ihrem ausgebildeten Berufsfeld arbeiten.
Reinigungsfachkraft
Ist in die nationalen und arbeitsplatzgebundenen Hygienebestimmungen eingewiesen.
Elektrofachkraft
Ist in den Bereichen Elektronik sowie Elektrotechnik ausgebildet und kennt die relevanten Normen und Bestimmungen.
Qualifizierte Fachkraft
Ist aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen sowie Kenntnis der Bestimmungen in der Lage, die Montage / Demontage durchzuführen.

1.3 Sicherheitshinweise

- Betrieb durch medizinische Fachkraft
- Die Anleitung ist Teil des Produkts und muss aufbewahrt sowie allen späteren Nutzern zugänglich gemacht werden.
- Alle Arbeiten an der Leuchte (inkl. Reparaturen) dürfen nur durch eine qualifizierte Elektrofachkraft durchgeführt werden. Die Montage darf ausschliesslich von einer qualifizierten Fachkraft durchgeführt werden.
- Die Leuchte darf nicht verändert oder manipuliert werden. Es dürfen nur zugelassene Originalteile verwendet werden. Andere als die bestimmungsgemässe Verwendung mit den Originalteilen kann zu anderen technischen Werten und lebensgefährlichen Gefahren führen.
- Der Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen ist verboten. Die Stromversorgung der Leuchte stellt eine potentielle Zündquelle dar.
- Die Leuchte darf nur in trockenen und staubfreien Räumen betrieben werden.
- Die Leuchte darf nicht ohne Aufsicht brennen.
- Bei Leuchten der Schutzklasse I muss der Schutzleiter unbedingt mit dem Leuchtengehäuse verbunden werden.
- Keine beschädigte Leuchte verwenden. Auch defekte Kabel stellen eine potentielle Gefährdung dar. Kabel nicht in die Nähe von Wärmequellen oder auf scharfe Kanten legen.
- Augenschäden. Niemals direkt in den Lichtkegel blicken.
- Beschädigte Gläser ersetzen, bevor die Leuchte wieder in Betrieb genommen wird.
- Die Leuchte nur an Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschliessen, um elektrischen Schlag zu vermeiden (nur C-Version).
- Den Leuchtenkopf und das Armsystem nie zusätzlich beladen.
- Die Leuchte darf im Betriebszustand nicht mit einem Tuch oder Ähnlichem abgedeckt werden.
- Die Lüftungsöffnungen (falls vorhanden) müssen im Betriebsfall immer frei sein!
- Leuchte darf nicht in der Nähe von externen Wärmequellen betrieben werden, die die maximale Umgebungstemperatur der Leuchte überschreiten.
- Leuchte darf nicht ausserhalb der vorgesehenen Umgebungsbedingungen verwendet werden.
- Leuchte darf nur für den hier erwähnten Verwendungszweck verwendet werden.
- Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die infolge der Nutzung abweichend vom bestimmungsgemässen Gebrauch, oder der Nichtbeachtung von Sicherheitshinweisen und Warnungen, verursacht werden.
- Es wird empfohlen die Leuchte zusätzlich über einen FI-Schutzschalter abzusichern.

1.4 Warnstufen

 **GEFAHR**

Warnungen vor Gefahren, die bei Missachtung der Massnahmen **zu Tod oder schweren Verletzungen** führen können.

 **WARNUNG**

Warnungen vor Gefahren, die bei Missachtung der Massnahmen **Verletzungen** führen können.

VORSICHT

Warnungen vor Gefahren, die bei Missachtung der Massnahmen zu **Sachschäden** führen können.

1.5 Spezifische Befestigungshinweise

visano 20 C T1

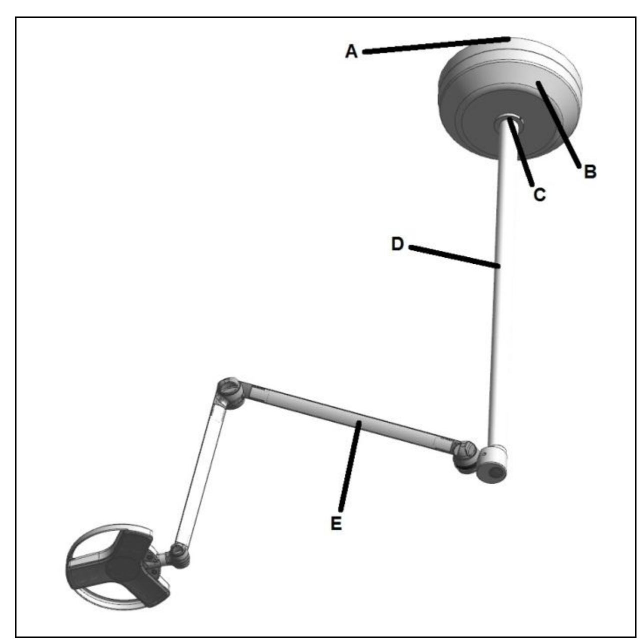
- **Befestigungsmaterial ist nicht im Lieferumfang enthalten.**
- Die Deckenbefestigung darf nur an Decken mit einer Betonfestigkeitsklasse B25 (C20/25) oder grösser angebracht werden.
- Bewehrungsteile der Massivdecke dürfen dabei nicht in Berührung kommen. Im Zweifelsfall muss eine konzessionierte Fachkraft die Montage auf dem jeweiligen Montagegrund bestätigen.
- Die Bohrungen müssen fachmännisch unter Einhaltung der vom Hersteller der Befestigungsanker zugelassenen Bohrungstoleranzen durchgeführt werden.
- Die Schrauben müssen mittels eines Drehmomentschlüssels nach Angaben des Herstellers der Befestigungsanker sorgfältig festgezogen werden!

visano 20 P TX

- **Befestigungsmaterial ist nicht im Lieferumfang enthalten.**
- Bei Verwendung des Zubehörs „Wandhalter“ muss die Installation durch einen Fachmann erfolgen.
- Die Wand muss einen festen Halt gewährleisten.
- Verwenden Sie nur Befestigungsmaterial, welches für den entsprechenden Untergrund geeignet ist.

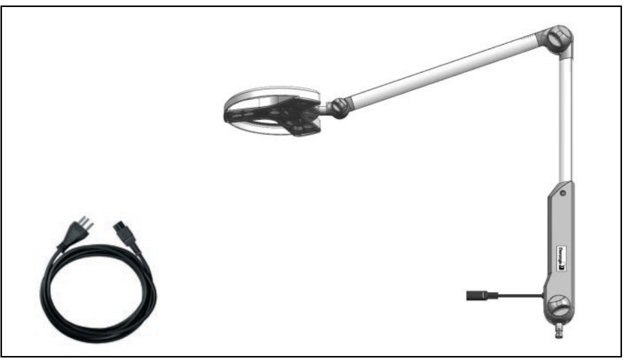
2 LIEFERUMFANG

2.1 visano 20 C T1



A: 1x **Deckenhalterung**
B: 1x **Deckenhaube**
C: 1x **Abschlussring**
D: 1x **Deckenrohr inkl. Kabel**
E: 1x **Leuchte mit Adapter (vormontiert)**

2.2 visano 20 P TX



- 1x **Leuchte**
- 1x **Netzkabel**

3 MONTAGE visano 20 C T1

3.1 Lastdaten

Biegemoment M_B	25Nm
Senkrechte Gewichtskraft F_G	90N

3.2 Deckenhalterung befestigen

GEFAHR

Montage durch qualifiziertes Personal

- Montage darf nur durch eine qualifizierte Fachkraft erfolgen. Ohne entsprechende Kenntnisse entstehen lebensbedrohliche Gefahren.

GEFAHR

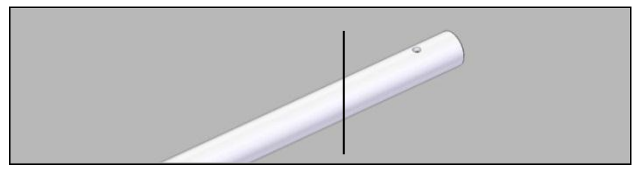
Lebensbedrohliche Gefahr durch abstürzende Leuchte

- Die Decke muss aus massivem Beton sein, um sicheren Halt zu garantieren.

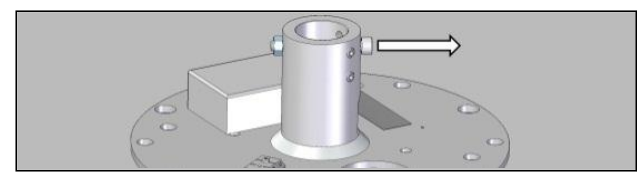
GEFAHR

Lebensgefahr durch Stromschlag

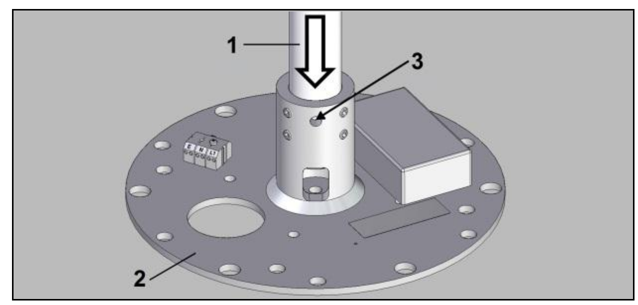
- Die Leuchte muss durch einen externen Schalter allpolig vom Netz getrennt werden können.



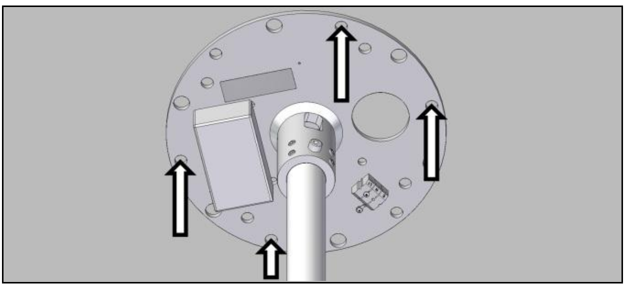
- Deckenrohr mit Metallsäge an oberem Ende auf gewünschte Länge zusägen und entgraten.



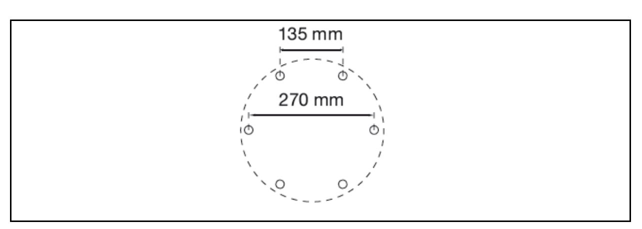
- Befestigungsschraube entfernen.



- Deckenrohr **1** in Deckenhalterung **2** einsetzen und mit d= 9mm bohren **3**. Bestehende Bohrung des Deckenlagers als Führung verwenden.



- 4 gegenüberliegende Bohrmarkierungen einzeichnen (Ø13mm), Positon der Bohrung Ø60mm beachten wegen Stromanschluss



- Abstände überprüfen

 **WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch herabfallende Teile

- Das Deckenlager muss mit dem Befestigungsmaterial befestigt werden, welche der entsprechenden Beschaffenheit der Decke entspricht.

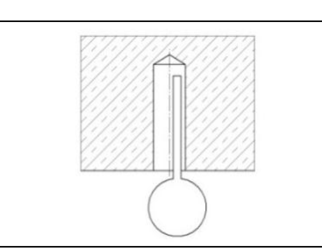
 **WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch herabfallende Teile

- Für die Montage sind zwei Personen notwendig.

VORSICHT

Schutzausrüstung nach Werkzeugherstellerangaben tragen.

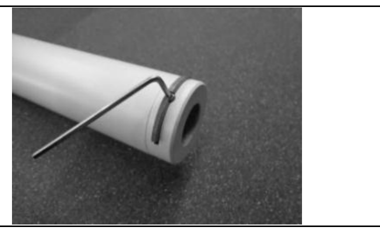


- Bohrungen bohren und mit Blasbalg ausblasen

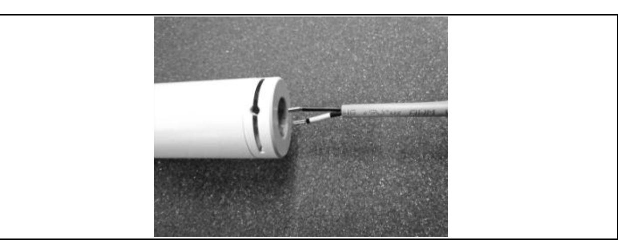
 **WARNUNG**

Verletzungsgefahr durch abstürzende Leuchte.

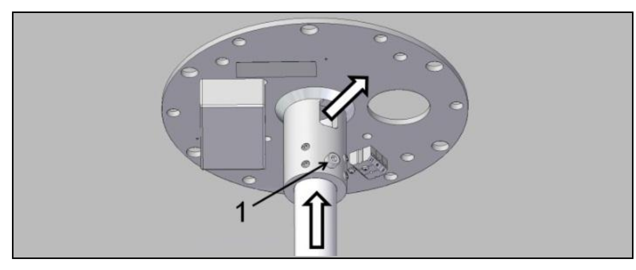
- Die Decke muss aus massivem Beton sein, um sicheren Halt zu garantieren.
- Passende Maueranker verwenden.



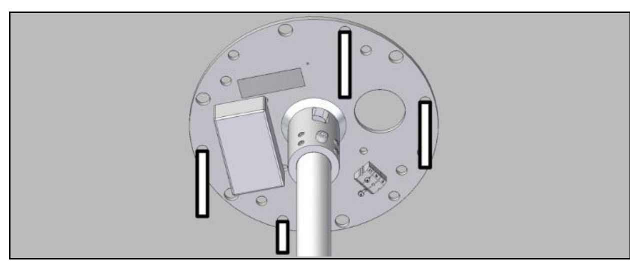
- Sicherungselement am Deckenrohr demontieren (I-6kt-Schlüssel liegt bei, Gewindestift nicht verlieren!)



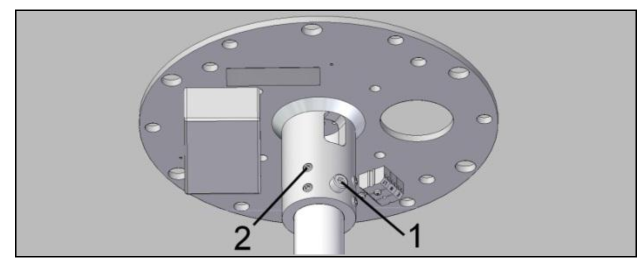
- Kabel einführen (mit losen Enden voran) und bis zum Anschlag durchziehen



- Leuchtenkabel von Deckenrohr durch Fassung ziehen.
- Deckenrohr in Fassung einsetzen
- Mit Sicherheitsschraube und Mutter M8 sichern **1**



- Deckenhalterung an Decke halten und Maueranker mit Hammer einschlagen
- Befestigung nach Herstellerangaben festziehen

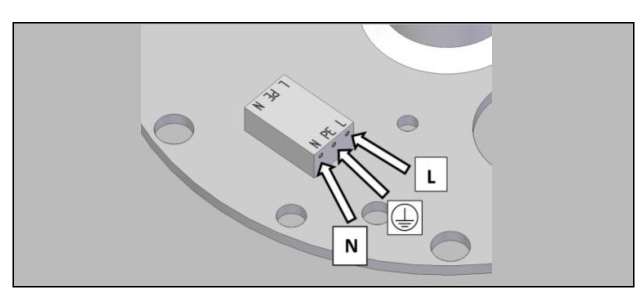


- Sicherheitsschraube M8 und Mutter festziehen **1** (20 Nm)
- Alle 4 Gewindestifte festziehen **2** (5 Nm)

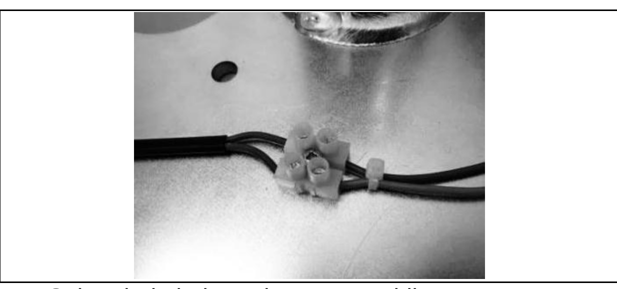
 **GEFAHR**

Lebensgefahr durch Stromschlag

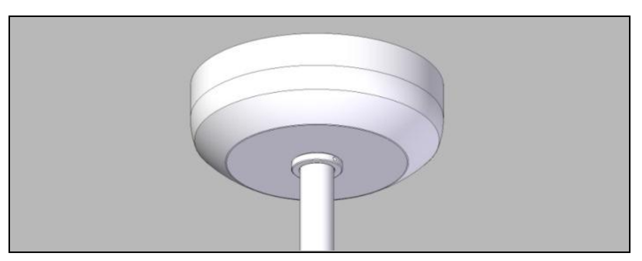
- Vor Arbeiten am Netzanschluss, Sicherungen ausschalten



- Netzanschluss herstellen



- Sekundärkabel an Klemme anschliessen
- Polarität beachten: **+ = rot = braun**
  – = blau



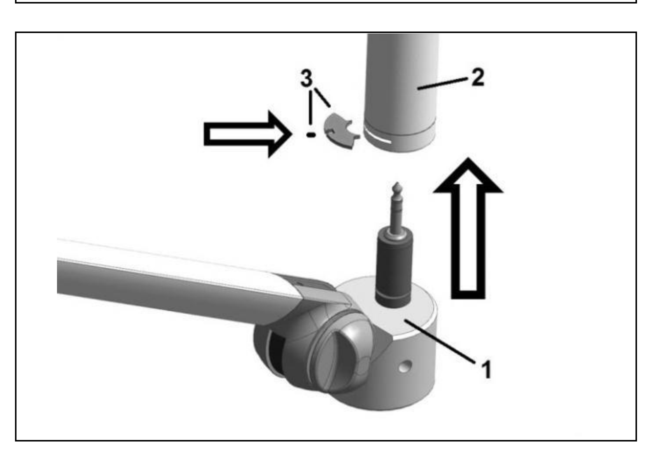
- Haube und Abschlussring über Deckenlager schieben und festschrauben (0.5Nm)

3.3 Leuchte an Deckenrohr montieren

 **WARNUNG**

Herabstürzende Leuchte bei unsachgemässer Befestigung

- Sicherungselement muss vollstädnig und korrekt eingeschraubt werden.



- Leuchte mit Adapter **1** in Deckenrohr **2** einführen
- Sicherungselement mit Gewindestift **3** einsetzen und einschrauben bis zum Anschlag
- Um ¼ Drehung lösen und so die Funktion der Turn-over-Achse gewährleisten

4 MONTAGE visano 20 P TX

4.1 Lastdaten

Biegemoment M_B	25Nm
Senkrechte Gewichtskraft F_G	20N

4.2 Montage

- Die Leuchten sind mit einem Einsteckzapfen ausgestattet. Die Leuchte muss damit in einem in Kapitel 9 erwähnten Zubehör positioniert werden.

5 BETRIEB

5.1 visano 20 C T1

 **GEFAHR**

Lebensgefahr durch Stromschlag

- Nur an Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschliessen

5.2 visano 20-2

 **GEFAHR**

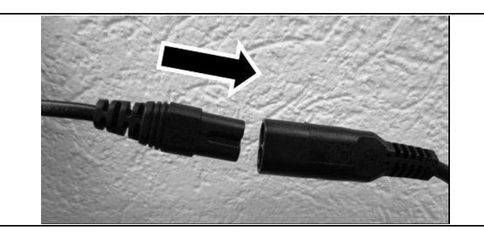
Lebensgefahr durch Stromschlag

- Keine beschädigten Netzkabel einstecken.
- Bei Anzeichen von Schäden am Netzkabel, dieses sofort durch ein neues ersetzten.
- Anschlussspannung und Frequenz muss mit den Daten auf dem Typenschild übereinstimmen.

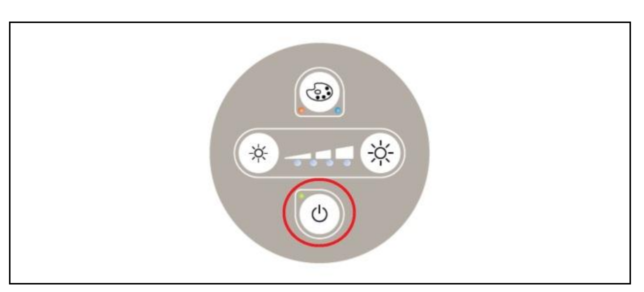
 **WARNUNG**

Warnung vor Augenschäden

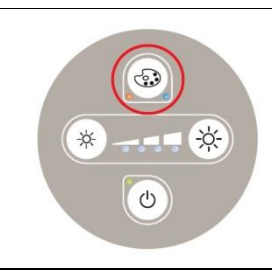
- Niemals direkt in den Lichtstrahl blicken



- Kabel einstecken
- Kabel ans Netz anschliessen
- Vor jeder Benutzung Funktionstest durchführen: Alle LED's im Lichtkegel müssen leuchten.

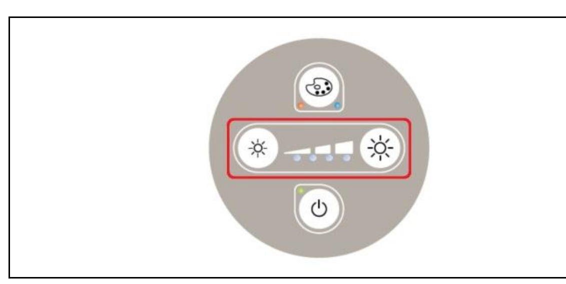


- LED-Modul ein/ausschalten



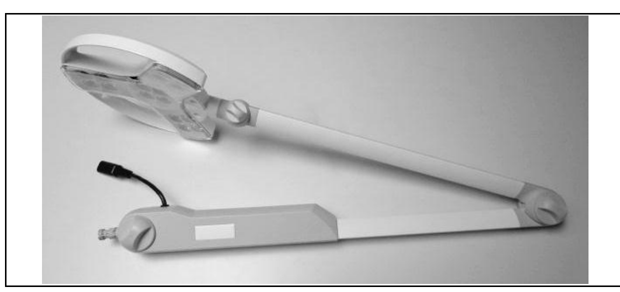
- Gewünschte Farbtemperatur gemäss folgender Tabelle einstellen:

FARBE	*FARBTEMP.*	*EMPFEHLUNG*
blau	kaltweiss	Ideal zur Erkennung einzelner Gefässe zur Wundnachbe-handlung und bei kleinen Eingriffen
orange	warmweiss	Ideal für diverse Arten von Hautuntersuch-ungen



- Gewünschte Beleuchtungsstärke in 25%-Dimmschritten einstellen

5.2 Transportstellung



- Transportieren Sie die Leuchte nur in dieser Position.

6 DESINFEKTIONSREINIGUNG

 **GEFAHR**

Lebensgefahr durch Stromschlag

- Vor der Desinfektionsreinigung Stecker vom Netz trennen.

VORSICHT

Sachschaden durch falsche Reinigung

- Zur Desinfektion dürfen nur solche Mittel verwendet werden, welche die Funktionsfähigkeit der Leuchte nicht beeinträchtigen.
- Zur Desinfektionsreinigung dürfen keine alkohol-, lösungsmittel-, chlor- oder scheuermittelhaltige Reinigungsmittel verwendet werden, denn solche Mittel können unter anderem zu Rissbildung bei Kunststoffteilen führen.
- Die verwendeten Mittel müssen für die Anwendung bei Kunstoffen wie PC, PMMA, PA und ABS zugelassen sein.
- Beschädigung der Blende durch konzentrierte Desinfektionsmittel.
- Für Konzentration und Einwirkzeit beachten Sie die Angaben im Beiblatt des verwendeten Mittels.
- Kratzer durch falsche Tücher.

VORSICHT

Schmutz mindert die Leuchtkraft

- Blende durch regelmässiges Reinigen sauber halten.
- Nur Wischdesinfektion zugelassen.



- Die PA-Blende mit einem nicht-abrasiven Reinigungstuch und geeignetem Reinigungsmittel reinigen.

VORSICHT

Um das Risiko von Krankheitsübertragungen zu minimieren, sind geltende Arbeitsschutz-bestimmungen sowie die Anforderungen der national zuständigen Gremien für Hygiene und Desinfektion zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung zu beachten.

7 SICHERHEITSTECHNISCHE KONTROLLEN

 **GEFAHR**

Lebensgefahr durch Stromschlag

- Stecker vom Netz trennen
- Anschlussleitung muss mindestens einmal im Jahr auf Beschädigungen überprüft werden.

VORSICHT
▶ Wartungen und Reparaturen dürfen nur von Elektrofachkräften ausgeführt werden. ▶ Das entsprechende Nutzerprofil steht im Kap.1 Sicherheitshinweise.

8 DEMONTAGE

 GEFAHR
Lebensgefahr durch Stromschlag. ▶ Vor der Demontage Stecker vom Netz trennen und Schalter auf Aus- Stellung bringen.

8.1 Entsorgung



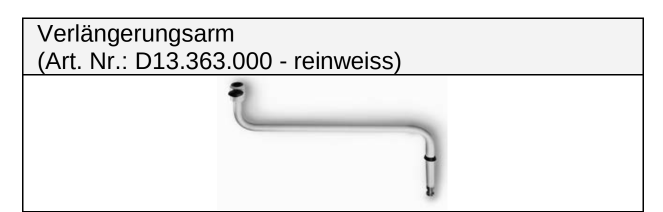
Geben Sie die Leuchte nicht in den Hausmüll. Geben Sie die Leuchte gemäss den örtlichen Vorschriften in einer Entsorgungsstelle ab oder geben Sie sie einem Händler mit entsprechendem Service. Schneiden Sie das Kabel direkt am Gehäuse ab.

Die oben aufgeführten Produkte sind über 95% verwertbar. Damit nach dem Ende der Lebensdauer dieser Produkte die verwendeten Materialien zu einem hohen Anteil wieder stofflich oder energetisch verwertet werden können, sind die Leuchten recyclinggerecht konstruiert. Sie enthalten keine gefährlichen oder überwachungsbedürftigen Stoffe.

9 ZUBEHÖR

 WARNUNG
Herabstürzende Leuchte bei unsachgemässer Befestigung ▶ Den Verlängerungsarm (D13.363.000) nur in Kombination mit dem Wandhalter neu (D15.435.000) verwenden.

Verlängerungsarm
(Art. Nr.: D13.363.000 - reinweiss)



Tischklemme (Art. Nr.: D14.228.000 - schwarz)



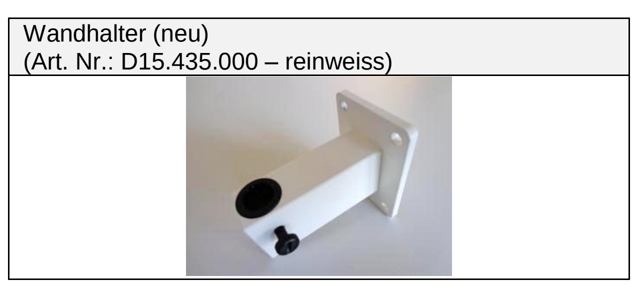
Universalbefestigung
(Art. Nr.: D13.430.000 - reinweiss)



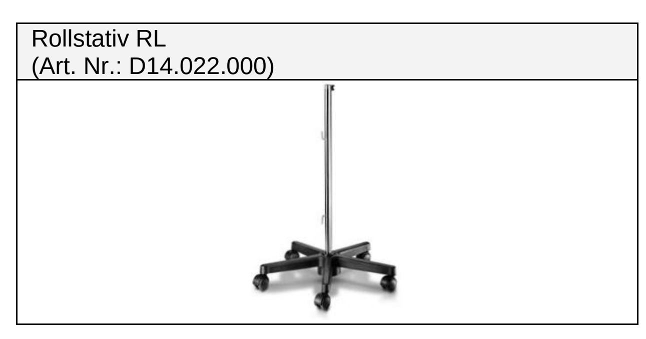
Schienenbefestigung
(Art. Nr.: D13.269.000)



Wandhalter (Art. Nr.: D13.231.000 – reinweiss)



Wandhalter (neu)
(Art. Nr.: D15.435.000 – reinweiss)



Rollstativ RL
(Art. Nr.: D14.022.000)

10 ZUSÄTZLICHE HINWEISE

Die Leuchte selbst ist wartungsfrei.

Auf Anfrage können beim Hersteller zusätzliche Unterlagen zu diesem Produkt angefordert werden. Durch den Einsatz dieser Leuchte entstehen keine Risiken, die andere Geräte beeinflussen könnten. Um Energie zu sparen sollte die Leuchte nur eingeschaltet sein, wenn sie auch wirklich benutzt wird.

11 FEHLERBEHEBUNG

Störung	Mögliche Ursache	Fehlerbehebung	Nutzerprofile
Leuchte brennt nicht	Kontaktstörung	Erneut einschalten	Alle
Leuchte brennt nicht	LED-Modul defekt	Herstellerservice kontaktieren	Nur durch Herstellerservice
Leuchte brennt nicht	Keine Netzspannung	Netzspannung prüfen, alle Anschlüsse kontrollieren	Elektrofachkraft

12 TECHNISCHE DATEN

Elektrische Werte:	
Nenn-Anschlussspannung	100 - 240VAC
Frequenzbereich	50/60 Hz
Leistungsaufnahme	12-15W (14-20VA)
Eingangsstrom	0.08-0.14A
Leistungsfaktor	0.75-0.86
Netzteil sekundärseitig	24VDC

Lichttechnische Werte:	
Zentrale Beleuchtungsstärke Ec bei 0.5m Abstand	60‘000 lx *
Leuchtfelddurchmesser d10 bei 0.5m Abstand	Ø = 21 cm *
Leuchtfelddurchmesser d50 bei 0.5m Abstand	Ø = 12 cm *
Farbtemperatur	4500K / 3500K *
Farbwiedergabe Index Ra	>95
Farbwiedergabe Index R9	>90
Gesamtbestrahlungsstärke Ee bei max. Intensität	<230 W/m^2
Verhältnis der Bestrahlungsstärke Ee zu Beleuchtungsstärke Ec	3.83 mW/m^2/lx
	* -10% / +20% Toleranz
Umgebungsbedingungen für Transporte, Lagerung und Betrieb:	
Umgebungstemperatur (Lagerung und Transport)	-20°C bis +70°C
Umgebungstemperatur (Betrieb)	+10°C bis +35°C
rel. Luftfeuchte (nicht kondensierend) (Lagerung und Transport)	max. 90%
rel. Luftfeuchte (nicht kondensierend) (Betrieb)	max. 75%

Gewicht:	
Leuchtenkopf	0.6kg
visano 20 C T1	9kg
visano 20 P TX	2kg
Betriebsart:	
Betriebsart	Dauerbetrieb

Klassifizierung:	
visano 20	Schutzklasse I (C-Version Schutzklasse II (P-Version)
Schutzart gemäss IEC 60529 Leuchtenkopf (nur horizontale Lage)	IP 20 IP 43
Klassifizierung gemäss Richtlinie 93/42 EWG – Anhang IX (Medizinproduktklasse) U.S. FDA Device Class	Klasse I Klasse I
Elektrische Sicherheitsprüfung und EMV gemäss:	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2
GMDN-Code	12276

Lebensdauer der Lichtquelle:	
Lebensdauer LED	30‘000h (L70/B50)

13 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Leitlinien- Elektromagnetische Störaussendungen		
Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Aussendungen	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung**
HF-Aussendungen (CISPR 11)	Gruppe 1	Das Medizinprodukt verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher sind seine HF-Aussendungen sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen (CISPR 11)	Klasse B	Das Medizinprodukt ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen Einrichtungen bestimmt, die unmittelbar (ohne Transformator) an das gleiche Niederspannungsnetz wie Wohngebäude angeschlossen sind.
Aussendungen von Oberschwingungen (IEC 61000-3-2)	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker (IEC 61000-3-3)	Erfüllt	

Leitlinien- Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Medizinprodukt ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeit gegen	**IEC 60601-1-2 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel des Medizinprodukts**	**Elektromagnetische Umgebung**
Elektrostatische Entladung (ESD) (IEC 61000-4-2)	Kontaktentladung: ± 6 kV Luftentladung: ± 8 kV	± 6 kV ± 8 kV	Bevorzugt sind Böden aus Holz, Beton oder Keramik-fliesen. Bei synthetischem Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts (IEC 61000-4-4)	Netzleitungen: ± 2 kV Längere Eingangs- und Ausgangsleitungen: ± 1 kV	± 2 kV Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges (IEC 61000-4-5)	±1 kV Spannung Aussenleiter - Aussenleiter ±2 kV Spannung Aussenleiter - Erde	±1 kV ±2 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	In der näheren Umgebung des Medizinprodukts sollten keine Geräte mit außergewöhnlich starken netzfrequenten Magnetfeldern (Trafo-Stationen, usw.) betrieben werden.
Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen der Versorgungsspannung (IEC 61000-4-11)	Einbruch >95 %, 0,5 Per. Einbruch 60 %, 5 Per. Einbruch 30 %, 25 Per. Einbruch >95 %, 5 Sek.	Einbruch >95 %, 0,5 Per. Einbruch 60 %, 5 Per. Einbruch 30 %, 25 Per. Einbruch >95 %, 5 Sek.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender eine fortgesetzte Funktion bei Unterbrechung der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Medizinprodukt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Gestrahlte HF-Störgröße (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	Empfohlener Mindestabstand von tragbaren und mobilen Funkgeräten der Sendeleistung PEIRP zum Medizinprodukt einschließlich seiner Leitungen: $d = 1.17\sqrt{P}$
Geleitete HF-Störgrößen (IEC 61000-4-6)	3 $V_{Effektivwert}$ 150 kHz - 80 MHz:	3 $V_{Effektivwert}$	Empfohlener Mindestabstand von tragbaren und mobilen Funkgeräten der Sendeleistung PEIRP zum Medizinprodukt einschließlich seiner Leitungen: 80MHz - 800MHz: $d = 1.17\sqrt{P}$ 800MHz - 2.5GHz: $d = 2.33\sqrt{P}$
d = empfohlener Schutzabstand [m], P = Nennleistung des Senders [W]. Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich:			

Empfohlene Schutzabstände zu tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen		
Nennleistung des Senders [W]	**150 kHz - 800 MHz**	**800 MHz - 2.5 GHz**
0.01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.75 ft)
0.1	0.37 m (1.21 ft)	0.74 m (2.43 ft)
1	1.17 m (3.84 ft)	2.33 m (7.64 ft)
10	3.7 m (12.14 ft)	7.37 m (24.18 ft)
50	8.27 m (27.13 ft)	16.48 m (54.07 ft)
100	11.7 m (38.39 ft)	23.3 m (76.44 ft)

1 SAFETY INSTRUCTIONS

1.1 Intended use

The luminaire D^med® visano is an examination luminaire. Its intended use is to illuminate the body of the patient to support diagnosis or treatment. An interruption of the diagnosis or treatment caused by a light failure is always possible without a risk for the patient. The luminaire can not be used in operating rooms.

1.2 User profiles

Medical professional
A medical professional is any person who has completed medical training and is working in his or her professional field.
Cleaning professional
A cleaning professional is trained in national and job-related hygiene regulations.
Electrician
An electrician is trained in the fields of electronics and electrical engineering and is familiar with the relevant standards and regulations.
Qualified professional
A qualified professional is capable of mounting and dismounting the luminaire thanks to professional training, knowledge and experience and knowledge of the regulations.

1.3 Safety instructions

- Operation by a medical professional
- The instructions form part of the product. They must be stored and made accessible to all subsequent users.
- Any work on the luminaire (including repairs) must be carried out by qualified electricians only. Mounting must be performed by a qualified professional only.
- The luminaire must not be altered or manipulated in any way. Only approved original parts must be used. Any use other than the intended use with original parts may give rise to other technical values and life-threatening danger.
- Operation in potentially explosive areas is prohibited. The luminaire power supply is a potential ignition source.
- The luminaire must only be operated in dry, dust-free rooms.
- The luminaire must not be left switched on without supervision.
- For luminaires in protection class I, it is essential for the earthing conductor to be connected to the luminaire housing.
- Do not use any luminaire that is damaged. Defective cables are also potential hazards. Do not place the cable close to any heat source or on sharp edges.
- Damage to the eyes. Never look directly into the light source.
- Replace any glass that is damaged before operating the luminaire again.
- In order to prevent electric shocks, only connect the luminaire to a power supply with an earth conductor (only C-version).
- Never place additional loads on the luminaire head or the arm.
- The luminaire must not be covered by a cloth or any similar item while it is in operation.
- The ventilation openings (where they exist) must be free whenever the luminaire is in operation.
- The luminaire must not be operated near to external heat sources that exceed the maximum ambient temperature of the luminaire.
- The luminaire must not be used in environmental conditions other than those for which it is intended.
- The luminaire must only be used for the intended use described in this document.
- The manufacturer cannot be held responsible for any injury or damage that is caused as a result of any use other than the intended use or of any failure to comply with safety instructions and warnings.
- It's recommended to protect the luminaire with an additional earth leakage circuit breaker.

1.4 Warning levels

 **DANGER**
Indication of hazards that can lead **to death or serious injury** if measures are disregarded.
 **WARNING**
Indication of hazards that can lead to **injury** if measures are disregarded.
CAUTION
Indication of hazards that can lead to **damage to property** if measures are disregarded.

1.5 Specific mounting instructions

visano 20 C T1

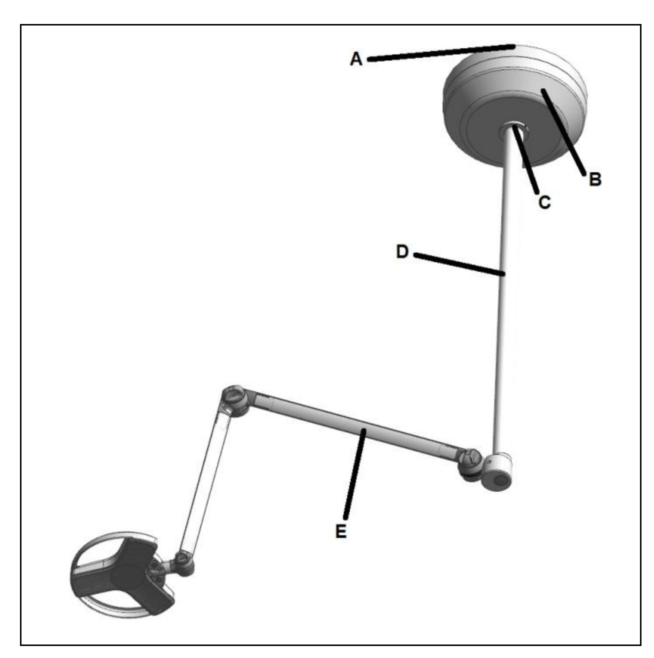
- **Mounting material is not included.**
- The ceiling mounting must only be fixed to ceilings that have a concrete stability class B25 (C20/25) or higher.
- Solid ceiling reinforcement parts must not come into contact with the ceiling mounting. If there is any doubt, an authorized professional must confirm that mounting is possible on the mounting base being used.
- Borings must be made by specialists in compliance with the boring tolerances for the reinforcement anchor that have been approved by the manufacturer.
- Screws must be tightened carefully using a torque key that complies with the instructions of the reinforcement anchor manufacturer.

visano 20 P TX

- **Mounting material is not included.**
- When using the accessory "wall mount", the installation must be done by a professional.
- The wall must ensure a firm hold.
- Use only mounting material which is suitable for the corresponding substrate.

2 SCOPE OF SUPPLY

2.1 visano 20 C T1



A: 1x **ceiling bracket**
B: 1x **ceiling cover**
C: 1x **end ring**
D: 1x **ceiling tube incl. cable**
E: 1x **luminaire with adaptor (pre-assembled)**

2.2 visano 20 P TX



- 1x **luminaire**
- 1x **power cable**

3 ASSEMBLY visano 20 C T1

3.1 Load data

Bending moment M_B	25Nm
Vertical weight F_G	90N

3.2 Attach ceiling bracket

DANGER

Assembly by qualified personnel

- Assembly must be carried out by qualified personnel only. Lack of appropriate knowledge could be life-threatening.

DANGER

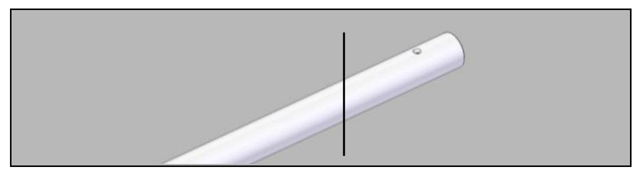
Life-threatening danger from falling luminaire.

- The ceiling must be made of solid concrete to guarantee a secure hold.

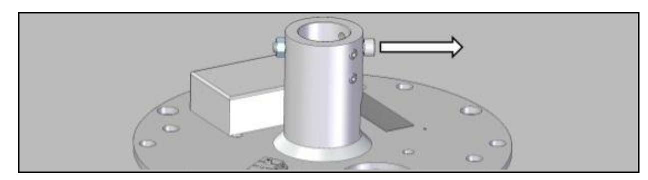
DANGER

Electric shocks are life threatening

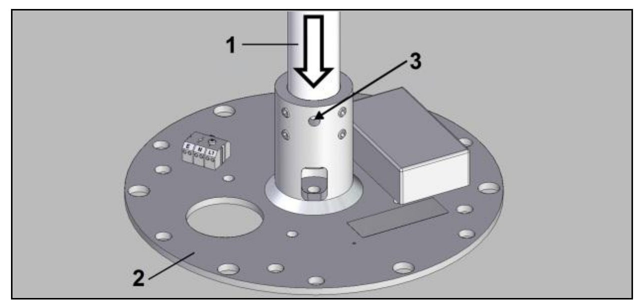
- The luminaire must be separated from the mains by an external all-pole switch.



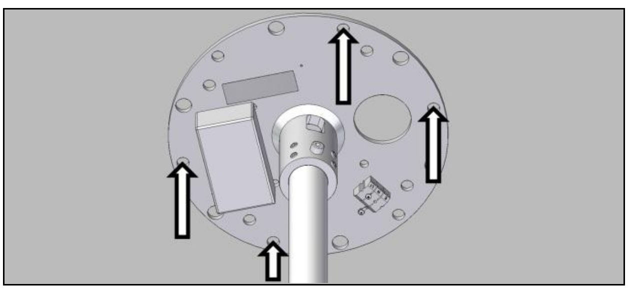
- Saw ceiling tube to the desired length at the top end using a metal saw and deburr.



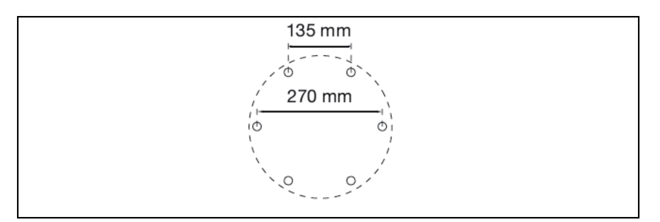
- Remove fastening screw.



- Insert ceiling bracket **1** into ceiling bracket **2** and drill with d= 9mm **3**. Use the existing hole in the ceiling bearing as a guide.



▶ Make 4 opposited bore hole markings (Ø13mm), consider the position of the Ø60mm bore for electrical connections



▶ Check clearances

 **DANGER**

Risk of injury from falling parts

▶ The ceiling bracket must be secured to the fastening material, that must be suitable for the corresponding ceiling condition.

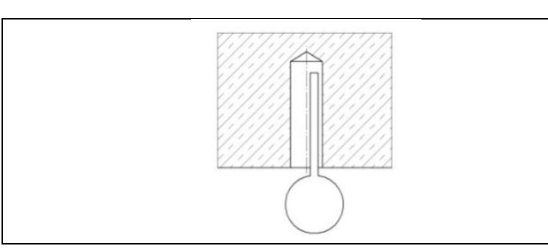
 **DANGER**

Risk of injury from falling parts

▶ Mounting must be performed by two people.

CAUTION

Use protective equipment in line with tool manufacturer's instructions

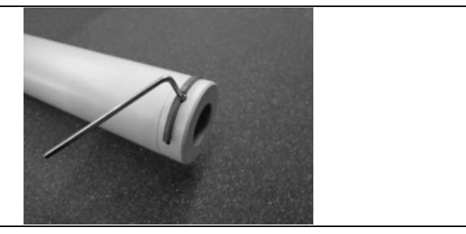


▶ Drill the bore holes, then blow them out using bellows

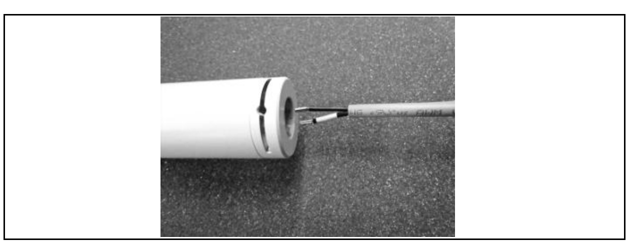
 **DANGER**

Risk of injury from falling luminaire

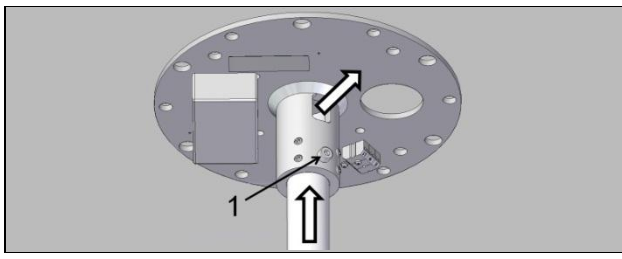
▶ The ceiling must be made of solid concrete to guarantee a secure hold.
▶ Use suitable ceiling anchors.



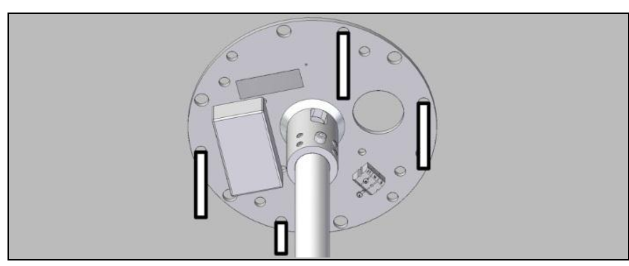
▶ Disassemble the securing element from the ceiling tube (Allen wrench is enclosed, do not lose the threated pin!)



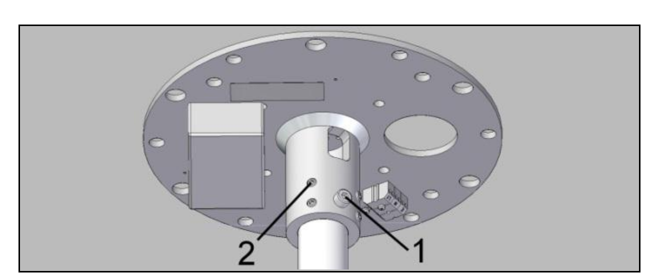
▶ Insert the cable (with loose ends first) and pull up to the stop



▶ Pull the luminaire cable of the ceiling tube through the luminaire mount.
▶ Insert ceiling tube into luminaire mount
▶ Secure using the M8 safety screw and nut **1**



▶ Hold the ceiling bracket against the ceiling and strike the ceiling anchor with a hammer
▶ Tighten fastening in line with manufacturer's data

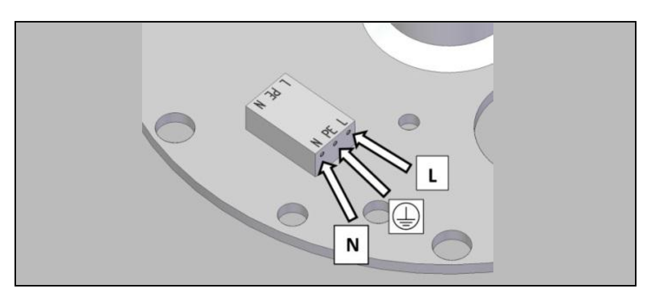


▶ Tighten M8 safety screw and nut **1** (20 Nm / 14.75 lbf ft)
▶ Tighten all 4 threaded pins **2** (5 Nm / 3.68 lbf ft))

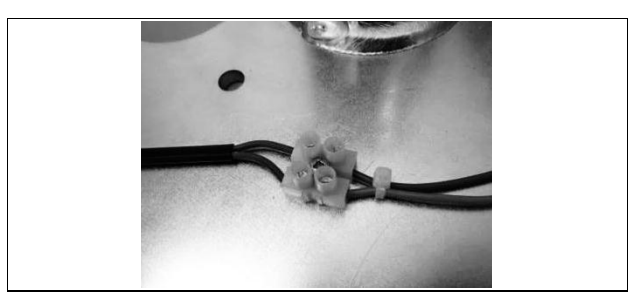
 **DANGER**

Mortal danger from electric shock

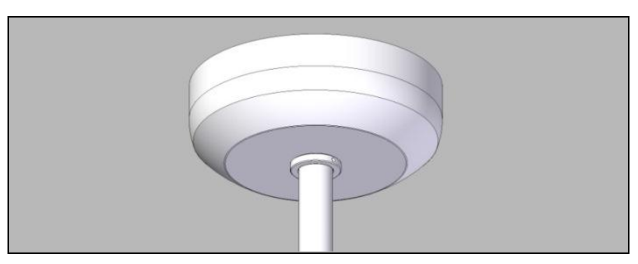
▶ Disconnect or remove fuses before carrying out any work on the power connection



▶ Make power connection



▶ Connect the secondary cable to the conncection point
▶ Pay attention to the polarity: **+ = red = brown**
– = blue



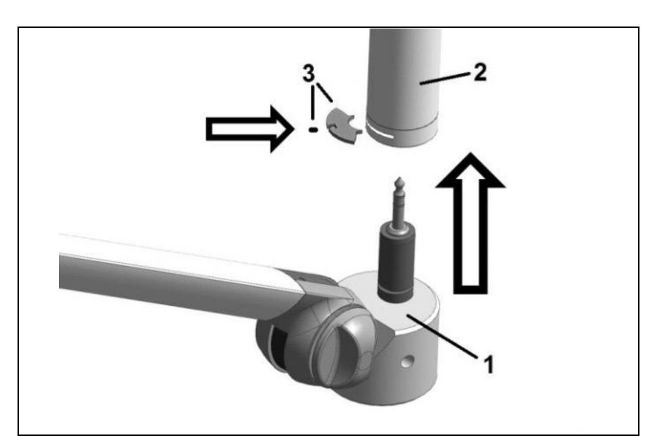
▶ Push cover and end ring over the ceiling bracket and tighten them (0.5Nm)

3.3 Assemble the luminaire on ceiling tube

 **WARNING**

The luminaire will fall if fastening is done incorrectly

▶ The securing element must be screwed in completely and correctly.



▶ Insert the luminaire and the adapter 1 into the ceiling tube 2
▶ Insert securing element with threated pin **3** and screw in to the stop
▶ Loosen by one quarter-turn to ensure the function of the turnover axis

4 ASSEMBLY visano 20 P TX

4.1 Load data

Bending moment M_B	25Nm
Vertical weight F_G	20N

4.2 Assembly

▶ The luminaire are equipped with an adapter pin. The luminaire must be positioned in one of the accessories described in chapter 9.

5 OPERATION

5.1 visano 20 C T1

 **DANGER**

Electric shocks are life-threatening

▶ Only connect to a mains power supply with a protective conductor

5.2 visano 20-2

 **DANGER**

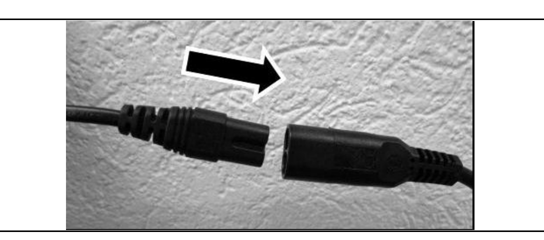
Electric shocks are life-threatening

▶ Do not insert any power cable that is damaged.
▶ If there is any sign of damage to the power cable, replace it immediately with a new one.
▶ The connection voltage and frequency must match the data on the type plate.

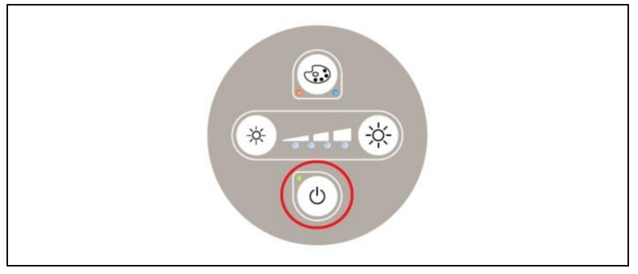
 **WARNING**

Risk of eye damage

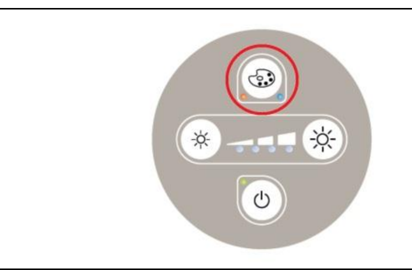
▶ Never look directly into the beam of light.



▶ Insert power cable to the luminaire
▶ Connect the cable with the mains
▶ Perform a function test before every use:
All LED's in the light cone must illuminate.

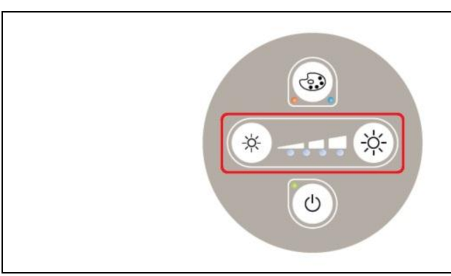


▶ Switch the LED module on/off



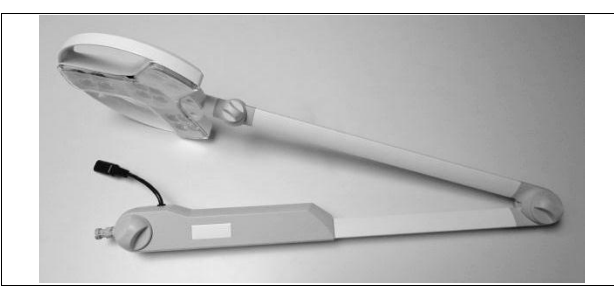
- Set the desired colour temperature according to the following table:

COLOUR	COL. TEMP.	RECOMMENDATION
blue	cold white	Ideal for identifying individual vessels for wound follow-up treatment and small procedures
orange	warm white	Ideal for various types of skin examinations



- Set the desired Illuminance in 25% dimmer steps

5.2 Transport position



- Transport the luminaire only in this position.

6 DISINFECTION CLEANING

 DANGER

Electric shocks are life-threatening

- Remove the plug from the mains before the disinfection cleaning.

CAUTION

Damage to property caused by incorrect cleaning

- Use only disinfectants that will not affect the functional capability of the luminaire.
- No cleaning agents containing alcohol, solvents, chlorine or abrasive products must be used. Those agents can cause damages in the plastic parts.
- The cleaning and disinfection agents must be suitable and approved for plastics like PC, PMMA, PA and ABS.
- Concentrated disinfectants may damage the cover.
- Pay attention to the specifications from the data sheet of the agent for concentration and residence time.
- Unsuitable cloths can cause scratches.

NOTE

Dirt decreases luminosity

- Clean regularly to keep the screen clean.
- Disinfection only by wiping is permitted.



- Clean the PA screen with a not abrasive cleaning cloth and a suitable cleaning agent.

CAUTION

To minimize the risk of disease transmission, in addition to complying with this instruction for use, you must also comply with the applicable occupational health and safety regulations and the requirements of national bodies with responsibilities for hygiene and disinfection.

7 SAFETY INSPECTIONS

 DANGER

Electric shocks are life-threatening

- Remove the plug from the mains.
- The connecting cable must be checked for damage at least once per year.

NOTE

- Maintenance and repairs must only be carried out by qualified electricians.
- The corresponding user profile is described in Chapter 1, Safety instructions

8 DEMOUNTING

DANGER

Electric shocks are life-threatening

▶ Remove the plug from the mains before demounting.

8.1 Disposal



Do not dispose the luminaire in household refuse. Dispose the luminaire at a disposal point in accordance with local regulations or take them to a dealer that provides an appropriate disposal service.
Cut off the cable directly on the housing.

The products listed above are more than 95% recyclable. The luminaires have been constructed to be compatible with recycling so that a high proportion of the materials used in these products can be recycled or converted into energy after the end of service life. They contain no materials that are dangerous or that need to be monitored.

9 ACCESSORIES



WARNING

The luminaire will fall if fastening is done incorrectly

▶ Use the extension arm (D13.363.000) only in combination with the wall mount (new) (D15.435.000).

Extension arm (Art. Nr.: D13.363.000 - pure white)

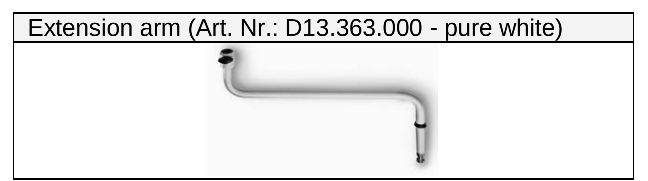


Table clamp (Art. Nr.: D14.228.000 - black)



Universal mount (Art. Nr.: D13.430.000 - pure white)



Rail fastening (Art. Nr.: D13.269.000)



Wall mount (Art. Nr.: D13.231.000 - pure white)

Wall mount (new) (Art. Nr.: D15.435.000 – pure white)



Roller stand RL (Art. Nr.: D14.022.000)



10 ADDITIONAL INSTRUCTIONS

The luminaire itself is maintenance-free.

You can obtain additional documents about this product from the manufacturer upon request.
These luminaires do not affect any other devices.
To save energy, the luminaire should only be switched on when actually needed.

11 TROUBLESHOOTING

Fault	Possible cause	Troubleshooting	User profiles
The luminaire does not light	Contact problem	Switch on again	All
The luminaire does not light	LED module defective	Contact manufacturer service	By manufacturer service only
The luminaire does not light	No mains voltage	Check mains voltage, check all connections	Electrician

12 TECHNICAL DATA

Electrical data:	
Rated input voltage	100 - 240VAC
Frequency range	50/60 Hz
Power consumption	12-15W (14-20VA)
Input current	0.08-0.14A
Power factor	0.75-0.86
Power supply secondary side	24VDC

Photometric values:	
Central illuminance Ec at 0.5m (1.64 feet) distance	60‘000 lx *
Light field diameter d10 at 0.5m (1.64 feet) distance	Ø = 21cm (8.3”) *
Light field diameter d50 at 0.5m (1.64 feet) distance	Ø = 12 cm (4.7”) *
Colour temperature	4500K / 3500K *
Colour rendering index Ra	>95
Colour rendering index R9	>90
Total irradiance Ee at maximum intensity	<230 W/m^2
Ratio irradiance Ee to illuminance Ec	3.83 mW/m^2/lx
	* -10% / +20% tolerace
Ambient conditions for transport, storage and operation:	
Ambient temperature (storage and transport)	-20°C to +70°C (-4°F to +158°F)
Ambient temperature (operation)	+10°C to +35°C (+50°F to +95°F)
Relative humidity (non-condensing) (storage and transport)	max. 90%
Relative humidity (non-condensing) (operation)	max. 75%

Weight:	
Luminaire head	0.6kg (1.3 lb)
visano 20 C T1	9kg (19.8 lb)
visano 20 P TX	2kg (4.4 lb)
Mode of operation:	
Mode of operation	Continuous operation

Classification:	
visano 20	Protection class I (C-version Protection class II (P-version)
Degree of protection according to IEC 60529 Luminaire head (only in horizontal position)	IP 20 IP 43
Classification according to directive 93/42/EWG – annex IX (medical device class) U.S. FDA Device Class	Class I Class I
Electrical safety test and EMC according to:	IEC 60601-1 IEC 60601-2-41 IEC 60601-1-2
GMDN-Code	12276

Service life of the light source:	
Service life LED	30‘000h (L70/B50)

13 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC)

Electromagnetic emission guidelines

The medical device is intended for operation in an electromagnetic environment such as the one specified below. The user must ensure that it is operated in such an environment.

Emissions	**In accordance**	**Electromagnetic environment**
High-frequency emissions (CISPR 11)	Group 1	The medical device uses HF energy exclusively for its internal function. This means that its HF emissions are very low, and it is unlikely that adjacent electronic devices will receive interference.
High-frequency emissions (CISPR 11)	Class B	The medical device is intended for use in all facilities, including residential buildings and facilities that are directly connected (without a transformer) to the same low voltage network as residential buildings.
Emissions from harmonics (IEC 61000-3-2)	Class A	
Emissions from voltage fluctuations/flicker (IEC 61000-3-3)	Compliance	

Electromagnetic interference resistance guidelines

The medical device is intended for operation in an electromagnetic environment such as the one specified below. The user must ensure that it is operated in such an environment.

Interference resistance to	**IEC 60601-1-2 testing level**	**Conformity level of the medical device**	**Electromagnetic environment**
Electrostatic discharge (ESD) (IEC 61000-4-2)	Contact discharge: ± 6 kV Air discharge: ± 8 kV	± 6 kV ± 8 kV	Floors made of timber, concrete or ceramics tiles are preferred. Where synthetic floor covering is used the relative humidity should be at least 30%.
Fast transients/ electrical disturbance variables/ bursts (IEC 61000-4-4)	Power supply cables: ± 2 kV Longer input and output cables: ± 1 kV	± 2 kV Not applicable	The quality of the mains power supply should match that of a typical business or hospital environment.
Surge voltages/surges (IEC 61000-4-5)	±1 kV phase-to-phase voltage ±2 kV phase-to-earth voltage	±2 kV ±1 kV	The quality of the mains power supply should match that of a typical business or hospital environment.
Magnetic field in the power supply frequency (50/60 Hz) (IEC 61000-4-8)	3 A/m	3 A/m	In proximity of this medical device, do not operate devices with unusually strong network-frequency magnetic fields (transformer stations etc.) .
Voltage dips and short interruptions to the power voltage (IEC 61000-4-11)	Cut >95 %, 0.5 periods Cut 60 %, 5 periods Cut 30 %, 25 periods Cut >95 %, 5 seconds	Cut >95 %, 0.5 periods Cut 60 %, 5 periods Cut 30 %, 25 periods Cut >95 %, 5 seconds	The supply voltage quality should be that of a typical business or hospital environment. If the user requires continued function during any interruption of the energy supply system, we recommend that the medical device be powered by an uninterrupted power supply or a battery.
Radiated HF disturbance variable (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m	Recommended minimum distance of portable and mobile radio devices of PEIRP radiated power to the medical device, including its cables: $d = 1.17\sqrt{P}$
Conducted HF disturbance values (IEC 61000-4-6)	3 $V_{rms\text{-}value}$ 150 kHz - 80 MHz:	3 $V_{rms\text{-}value}$	Recommended minimum distance of portable and mobile radio devices of PEIRP radiated power to the medical device, including its cables: 80MHz - 800MHz: $d = 1.17\sqrt{P}$ 800MHz - 2.5GHz: $d = 2.33\sqrt{P}$

d = recommended safe distance [m], P = Rated Power of the sender [W]. Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with:

Recommended safe distances from portable and mobile HF communications equipment

Rated Power of the sender [W]	**150 kHz - 800 MHz**	**800 MHz - 2.5 GHz**
0.01	0.12 m (0.39 ft)	0.23 m (0.75 ft)
0.1	0.37 m (1.21 ft)	0.74 m (2.43 ft)
1	1.17 m (3.84 ft)	2.33 m (7.64 ft)
10	3.7 m (12.14 ft)	7.37 m (24.18 ft)
50	8.27 m (27.13 ft)	16.48 m (54.07 ft)
100	11.7 m (38.39 ft)	23.3 m (76.44 ft)

OWN DISTRIBUTORS

GERMANY

Herbert Waldmann GmbH & Co. KG
Postfach 5062
78057 Villingen-Schwenningen
Germany
Telephone +49 7720 601 0
Telephone +49 7720 601 100 (Sales)
Fax +49 7720 601 290
www.waldmann.com
sales.germany@waldmann.com

SWEDEN

Waldmann Ljusteknik AB
Skebokvarnsvägen 370
124 50 Bandhagen
Sweden
Telephone +46 8 990 350
Fax +46 8 991 609
www.waldmann.com
info-se@waldmann.com

SWITZERLAND

Waldmann Lichttechnik GmbH
Benkenstrasse 57
5024 Küttigen
Switzerland
Telephone +41 62 839 12 12
Fax +41 62 839 12 99
www.waldmann.com
info-ch@waldmann.com

USA

Waldmann Lighting Company
9, W. Century Drive
Wheeling, Illinois 60090
USA
Telephone +1 847 520 1060
Fax +1 847 520 1730
www.waldmannlighting.com
waldmann@waldmannlighting.com

AUSTRIA

Waldmann Lichttechnik Ges.m.b.H
Gewerbepark Wagram 7
4061 Pasching/Linz
Austria
Telephone +43 7229 67 400
Fax +43 7229 67 444
www.waldmann.com
info-at@waldmann.com

SINGAPORE

Waldmann Lighting Singapore Pte. Ltd.
22 Cross Street, #02-50/51
South Bridge Court
Singapore 048421
Singapore
Telephone +65 6275 8300
Fax +65 6275 8377
www.waldmann.com
sales-sg@waldmann.com

FRANCE

Waldmann Eclairage S.A.S
Z.I. - Rue de l'Embranchement
67116 Reichstett
France
Telephone +33 3 8820 95 88
Fax +33 3 8820 95 68
www.waldmann.com
info-fr@waldmann.com

CHINA

Waldmann Lighting (Shanghai) Co., Ltd.
Part A11a, No. Five Normative Workshop
199 Changjian Road, Baoshan
Shanghai, P.R.C. 200949
China
Telephone +86 21 5169 1799
Fax +86 21 3385 0032
www.waldmann.com
info@waldmann.com.cn

ITALY

Waldmann Illuminotecnica S.r.l.
Via della Pace, 18 A
20098 San Giuliano Milanese (MI)
Italy
Telephone +39 02 98 24 90 24
Fax +39 02 98 24 63 78
www.waldmann.com
info-it@waldmann.com

INDIA

Waldmann Lighting PVT. Ltd.
Plot No. 52
Udyog Vihar
Phase-VI, Sector-37
GURGAON-122011, Haryana
INDIA
Telephone +91 124 412 1600
Fax +91 124 412 1611
www.waldmann.com
sales-in@waldmann.com

NETHERLANDS

Waldmann BV
Lingewei 19
4004 LK Tiel
Netherlands
Telephone +31 344 631 019
Fax +31 344 627 856
www.waldmann.com
info-nl@waldmann.com



Derungs Licht AG
Hofmattstrasse 12
CH-9200 Gossau SG
Switzerland
Telephone +41 71 388 11 66
Fax +41 71 388 11 77

CE

Further distribution partners you find at: **www.derungslicht.com**